实验室认可管理体系程序文件

文件编号: CGJC/CX29-2015 第5版 第0次修订 批准人:杜维玲

# 设备管理程序

1 目的

为规范设备的管理，确保其符合检测/校准工作的要求，特编制本程序。

2 适用范围

适用于开展检测/校准工作用设备的购置、验收、使用、维护、修理、报废、标识与档案等的管理工作。

3 职责

3.1检测/校准部门：提出设备购置申请，负责设备的使用、维护，参加设备的验收；

3.2设备管理科

3.2.1负责制定检验检测中心月采购计划；

3.2.2负责设备的档案、台帐、报废、维护、维修、验收、标识等管理工作。

3.2.3负责测量设备的检定/校准管理；

3.2.4负责量值溯源管理；

3.2.5负责测量设备的检定/校准状态标识管理工作。

3.3主管中心主任：审核月采购计划

4 管理内容

4.1设备的配置与采购

4.1.1各检测/校准部门负责人提出设备的配置要求，在BOM系统中上报月采购计划到设备管理科，依据BOM系统审批流程设备管理科组织评审、评价，主管中心主任审核，上报设备管理部采购。配置要求应当满足执行检测标准和承检能力的要求，考虑以下因素：

4.1.1.1设备的测量参数范围要求；

4.1.1.2设备的测量参数准确度要求；

4.1.1.3设备的测量稳定性要求；

4.1.1.4设备的价格和维护要求；

4.1.1.5对供货厂商的售后服务要求。

4.1.2设备到货后，设备管理科组织相关检测/校准部门验收，填写《设备验收记录表》；

4.1.3设备管理科建立所有设备的台帐，其中须列明设备名称、管理编号、出厂编号、生产厂家、规格型号、技术指标（如测量范围、允许误差极限或不确定度或准确度等级、稳定性、分辨率）、使用部门、存放地点、责任人等，并进行动态管理；

4.1.4设备编号按照如下规则进行：

zgsb+XXX, zg代表检验检测中心，sb代表设备，XXX代表顺序编号，从001编起。

4.2设备的管理

4.2.1 新设备验收符合要求后，检测/校准部门根据设备使用说明书的要求，向设备管理科提交检定/校准申请，设备管理科及时制定检定计划，执行《量值溯源程序》；

4.2.2经检定/校准合格后的设备，技术主管根据设备具体情况确定是否需要编制设备操作方面的作业指导书。一般情况下，对于新型的设备，在人员操作经验不足，或设备厂家提供的操作手册不够详实、使用的语言（英文、日文等）使操作人员无法准确理解等情形下，由各检测/校准部门编写设备操作规程和运行文件，提交设备管理科审核。操作规程和运行文件应包括：

1. 设备的操作规程；
2. 设备的“期间核查”方法和记录（需要时）；
3. 设备的验证/自校方法（如无法溯源时）；
4. 设备的维护、保养要求。

4.2.3对初次添/配置的大型贵重且操作技术复杂的设备，应按照《人员培训管理程序》的要求安排操作人员的培训，培训考核合格后由最高管理者颁发《设备操作授权书》，未经授权的人员不得操作该设备；

4.2.4 制定的设备操作规程和运行文件，由最高管理者批准实施；

4.2.5 对测试结果质量有影响的主要设备在投入使用后，每次使用前后须填写《设备使用记录》，确保设备对检测/校准工作的影响可追溯。

4.3设备的档案管理

4.3.1设备管理科组织各站对主要设备建立设备技术档案，主要包括以下内容：

4.3.1.1设备情况登记表：如设备、软件及厂家的名称，管理编号，规格型号、出厂编号，设备使用部门、存放地点等其他唯一性标识的记录；

4.3.1.2产品合格证，使用说明书原件（如为外文应有译本）；

4.3.1.3安装、调试记录及验收过程的其他文件；

4.3.1.4校准证书（或计量检定证书、测试证书）（保存在检定或校准档案中）；

4.3.1.5“设备使用记录表”、设备维护、维修方面的记录（视情况可另设档案保存）；

4.3.1.6其他与该设备有关的资料，如移交变更情况等。

4.3.2设备管理科负责建立仪器设备的检定或校准档案，一般包括如下基本信息：

4.3.2.1检定或校准设备台账；

4.3.2.2检定/校准证书（或计量检定证书、测试证书）；

4.3.2.3检定/校准结果的确认记录。

4.3.3对无法建立档案的量具，设备管理科负责建立《测量设备台账》，包括以下内容：

量具的名称、规格型号、出厂编号、目前使用和存放位置、详细的技术指标、检定/校准的日期、检定周期、管理类别、生产厂家。

4.4设备标识

4.4.1设备的管理标识：包括必要的信息，设备名称、规格型号、管理编号、责任人等；

3.4.2设备管理科负责对测量设备的检定/校准状态标识进行动态管理，各站室对检定/校准结果进行确认并对仪器设备检定/校准状态标识进行张贴，标识统一采用公司规定的标签格式，标识中注明出厂编号、上次检定/ 校准日期、再检定/校准或失效日期等。设备的检定/校准状态标识分为“合格证”“准用证”、“限用证”“ 停用证”、“承钢计量标准室检定合格证”五种，以“绿色”、“深黄色”、“蓝色”“红色”“浅黄色”五种颜色表示。

4.4.2.1标识用途

a)合格证（绿色、长方形）

用于计量检定合格的测量设备。

b)准用证（深黄色、长方形）

用于以下情况的测量设备：

a)校准后的测量设备经过计量验证符合使用要求的；

b)无法检定/校准但经管理确认能够满足使用要求的测量设备。

c）限用证（蓝色、长方形）

用于以下情况的测量设备：

用于具有多种功能的测量设备，当发现某种功能已丧失而其他功能仍可照常使用或者原是自动测量设备丧失自动测量功能，只能手动测量，经过确认测量设备的基本计量性能未改变的；

具有多量程或宽量程的测量设备，当发现某一量程测量超差或失效，但经过校准其他量程仍能满足规定的要求；

具有高准确度测量设备经过检定发现准确度下降，规定只能当低准确度设备使用，即“降级使用”的测量设备。

d）停用证（红色、长方形）

用于以下情况的测量设备：

用于测量设备状态完好，由于工艺或其它原因,暂不使用的测量设备。

经检查发现不合格,而当时又不便拆卸的测量设备，此类设备严禁使用,原则上应立即收回检修和校准；

设备损坏，经检定、校准技术指标达不到使用要求。

设备性能无法确定。

超过检定、校准周期未进行确认。

不满足使用要求。

e）承钢计量标准室检定合格证（浅黄色、菱形）

仅用于检验检测中心对新采购入库检定合格的测量设备。

4.4.2.2标识类别：执行《测量设备管理办法》。

4.4.3设备的使用状态标识

设备管理科负责对所有设备进行标识管理。各站室对 “在用/运行”、“停用/待机”、“维修”、“封存”等设备应及时进行相应状态的标识。

4.5设备的使用、维护和核查

4.5.1设备使用

设备操作人员应经过培训和授权，详细了解使用说明书和操作规程。经检查确认设备状态正常后方可开始检测，对测试结果质量有影响的主要设备，使用时须填写《设备使用记录》，确保设备对检测/校准工作的影响可追溯。

3.5.2设备维护

设备管理科组织制定《设备保养维护计划》。各站室设备责任人按计划进行维护保养，内容包括通电、去尘、去湿、加油及功能性检查。维护保养情况应如实记入《设备保养维护记录》，作为设备运行记录放入设备档案。

4.5.3期间核查

在设备两次检定期间，对于那些使用频度较高、漂移可能性大、容易过载的主要检测设备，应进行期间核查，具体执行《期间核查程序》。

4.5.4设备的大修、维修、点检等执行《检验检测中心设备管理制度》。

4.6设备故障的处理

4.6.1设备维修

当发现设备出现故障时，检测/校准部门及时向维修单位报告。维修单位应及时核查故障原因并进行维修。维修过程中维修单位应对故障设备悬挂“维修”标识，防止误用，如可能应将故障仪器实施隔离存放；

4.6.2影响追溯

各检测/校准部门应对设备故障可能造成测试结果的影响进行追溯核查。当核查发现由于设备问题已经给测试结果造成了影响，应以书面形式通知到所有保存结果报告和使用测试结果的客户。执行《不符合检测/校准工作控制程序》；

4.6.3设备报废

在确认设备无法修复后，设备管理科填写《设备停用/禁用/封存审批表》，经主管中心主任审核后报公司批准。批准后，悬挂“报废”标识或拆除。

5 主要支持文件

《服务和供应品采购工作程序》；

《不符合检测/校准工作控制程序》；

《量值溯源程序》；

《期间核查程序》；

《检验检测中心设备管理制度》；

《测量设备管理制度》。

6 记录

C-TJ(ZL)-ZG-065《设备验收记录表》；

C-TJ(ZL)-ZG-066《设备台帐》；

C-TJ(ZL)-ZG-067《量具管理台账》；

C-TJ(ZL)-ZG-068《设备使用记录（1）》；

C-TJ(ZL)-ZG-069《设备停用/禁用/封存/限用审批表》；

C-TJ(ZL)-ZG-070《设备保养维护计划》；

C-TJ(ZL)-ZG-071《设备保养维护记录》；

C-TJ(ZL)-ZG-083《设备使用记录（2）》；

C-CJ-FJ-056《测量设备台帐》；

7附则

本程序文件由检验检测中心设备管理科提出并负责解释。

起草人：高 敏

2015年07月26日发布实施